

—寄稿—

医用画像処理ソフトウェア開発への取り組み

—医用画像処理ソフトウェアを取り巻く法規制の動向—

西川 和宏 玉村 直之

日本メジフィジックス株式会社 画像情報センター

医用画像の世界は、フィルムをシャウカステンにかけて読影するアナログの時代から、モニタに表示された画像を読影するデジタルの時代へ移行した。さらに現在ではデジタル画像から脳機能、心機能、がん病巣の悪性度等、病変の特徴を抽出し、定性的あるいは定量的な情報を医師に示す医用画像処理ソフトウェアが開発されており、いわゆるコンピュータ支援診断 (CAD: computer-aided diagnosis) がマンモグラフィや胸部X線画像に応用され、臨床の現場で利用され始めている。技術の進歩に伴い多くの医用画像処理ソフトウェアが開発され、医用画像の診断支援に活用されており、今や画像診断の現場において必須のものとなりつつある。核医学検査においては SPECT/PET 装置や放射性医薬品の開発に加え、画像処理技術による相乗効果によって発展してきた経緯があり、機器から出力される断層画像などの一次画像の補正技術、また一次画像を定量化する技術や、QGS (Quantitative Gated SPECT) の様な有用なアルゴリズムで解析することで得られる二次画像が臨床の現場に提供されてきた。画像処理技術の研究者たちは、コンピュータの性能向上と普及、そして近年の情報通信技術の革新にともない、新たに有用な定量法や解析法を具現化、次々と発表して核医学検査の新たな可能性を開拓し続けている。

我々は、研究者たちが新たに開発した有用な定量法・解析法を第三者が容易に利用できるように医用画像処理ソフトウェアとして提供する取り組みを行ってきた。我々の提供する医用画像処理ソフトウェアは無償で提供され、ソフトウェアの提供に伴う一定の責任 (不具合への対策など) は負うが、ソフトウェアの利用・運用に伴うすべての利益・不利益は、その使用者の責任によるもので

あり、開発に携わる関係者および団体はいかなる責任も負わないものとしている。とはいうものの、提供者として最低限の品質、安全性、有効性の確保は必要であり、そのために医用画像処理ソフトウェアの開発・提供における自主基準を設け、その基準に基づいて開発・提供を行っている。自主基準は数年毎に見直しを行っており、ソフトウェアの開発・提供・利用・運用の全過程を通して、関連する法律・規約を遵守することとしている。

例えば、「診療録等の電子媒体による保存について」(厚生省健康政策局長・医薬安全局長・保険局長連名通知, 平成11年4月22日付け)により、診療録等の電子保存に関する要件として、真正性、見読性、及び保存性の確保が求められている。そのため我々は、誤記入の防止や情報の共有化、蓄積等、医療情報の相互運用性を確保するために、医用画像の標準規格である DICOM (Digital Imaging Communication in Medicine) 規格を利用したファイルおよびアプリケーションソフトウェア管理用統合環境「FALCON (File Manager and Launcher Components for Nuclear medicine)」を開発した。定量解析や画像解析を行うアプリケーションソフトウェアは、解析の対象となる画像を FALCON から DICOM 形式のファイルとして引き渡され起動する。アプリケーションソフトウェアで作成された解析結果は DICOM 形式のファイルとして FALCON に引き渡され、格納される。DICOM 規格を利用することで情報の内容を必要に応じて肉眼で見読可能な状態にでき (見読性)、復元可能な状態で保存すること (保存性) が可能となる。また、故意または過失による情報の虚偽入力、書換え、消去及び混同を防止するため、情報の書換えを許可していない。加えて、ア

アプリケーションソフトウェアから出力される二次画像について、責任の所在を明確にするために、画像作成者を記録する仕組みを設けている。この記録は、いつ、だれがこの画像を作成したのかを明確に記録でき、また、その記録を画像として埋め込むために改ざんすることはできない。これらの機能により真正性の確保につとめている。

医用画像処理ソフトウェアの開発について、我々は次のようないくつかの基準を設定している。

1. 医療機器としての承認・認証は得られていないものであることから、医療機器としての効能・効果に類する表現を行わない。
2. 診断に供する一次画像は医療機器として認証・承認された画像処理ワークステーションなどで作成されるべきであり、我々の提供する医用画像処理ソフトウェアはそれを作成しない。
3. 各アプリケーションソフトウェアでは、画像の向きが正しいかどうか確認を求めるなどの関門を設け、入力誤り等のリスクを極力避ける。
4. 出力される二次画像が相互運用された際に取り扱いを間違わないため、「NOT FOR DIAGNOSIS」等の表記を行い、情報は参考値であることを明記する。
5. DICOM 規格では機器間の通信が定義されているが、我々の提供する医用画像処理ソフトウェアは各アプリケーションソフトウェアで作成された二次画像を送信する機能のみを提供し、それ以外の通信機能は提供しない。

これらの基準に基づく制限は使用者に煩わしさを感じさせ、また使用を躊躇する原因となる可能性があるが、先に述べたとおり、ソフトウェアの品質、安全性および医用画像の安全性確保のためには必要であることをご理解いただきたい。

これら医用画像処理ソフトウェアは専用のハードウェアを持たないため、その動作環境（ハードウェア、OS など）や他のソフトウェアとの組み合わせは膨大な数となる。これらすべての組み合

わせについてソフトウェアの動作を検証することは不可能だが、できる限りの検証を行わなければならない。我々は医用画像処理ソフトウェアの開発において、様々な環境下で動作の検証を行い、できる限り不具合を発見できるように、社内、社外での検証を複数回行うことを規定している。これら動作の検証に関する基準のため、医療機関等からの個別の要望（いわゆるカスタマイズ）については対応をお断りしている。

次に提供に伴う基準であるが、未承認医療機器の提供について、「臨床研究において用いられる未承認機器の提供に係る薬事法の適用について」（厚生労働省医薬食品局長通知、平成22年3月31日付け）が発出されている。この通知において、提供先の記録を適切に保管・管理し、不具合等の情報を適切に提供すること、重大な不具合が発生した場合は提供の停止、回収等の対応を速やかに行うこと、提供行為は原則として提供者と医師の間で直接行うことなどが明確化された。

我々が提供する医用画像処理ソフトウェアは現在のところ医療機器としては扱われないが、提供に際してこの通知に準じた基準を設けている。そのため、我々は公的な学会や研究会組織を医用画像処理ソフトウェアの企画・開発・配布の主体とし、我々はあくまでもそのサポートを行うという立場であるとした。医用画像処理ソフトウェアの利用を求める医師等研究者は、まずこれらの学会や研究会組織に参加したうえで、ソフトウェアの利用申請を行うことになる。我々はこの利用申請を学会や研究会組織と共有して提供先の管理を行い、不具合等の情報提供に役立てている。加えて我々は、この通知が発出される以前からアプリケーションソフトウェアに有効期間を設定し、有効期間の終了後は使用を中止する仕組みを組みこんできた。この仕組みは、提供先が追跡できない場合や許可なく複製された場合の対策となっている。

医療機器に搭載されている医用画像処理ソフトウェアについては、ハードウェアにインストールされた製品として、その品質、有効性、安全性の審査を経た上で、承認・認証されている。一方、

単体の医用画像処理ソフトウェアは汎用のパーソナルコンピュータ等にインストールされ医療現場で使用されるが、今のところ薬事法において規制の対象となっていない。欧米ではこれら単体の医用画像処理ソフトウェアが規制の対象となっており、日本でも国際的な整合性を図る観点から医療機器として扱い、規制の対象とするべきといった提案がなされてきた。そして2013年5月、診断等

に用いる単体プログラムについて、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする旨を明記した薬事法改正案が国会に提出された。この薬事法改正案が施行されると、我々の提供するソフトウェアの品質、有効性、安全性について、自主規準ではなく、第三者に可視化し理解が得られる方法をもって示す必要性を迫られることとなるだろう。